体外診断用医薬品　　　　　2012 年 12 月改訂（新様式第 1 版）
製品番号 6604614　　　　　承認番号 20900AMY00164000

T 細胞サブセットキット
サイトスタット／コールタークローン
T8-RD1/T4-FITC

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1.本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3.添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証しません。
4.ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬　モノクローナル抗体（単一試薬）
成分　①抗ヒト T 細胞マウスモノクローナル抗体 T4（FITC 結合）
　　　②抗ヒト T 細胞マウスモノクローナル抗体 T8（RD1 結合）

FITC （フルオレセインイソチオシアネート），
RD1 （フィコエリスリン） ＝PE

【対象抗原】

T4-FITC：CD4（分子量 62kD）

CD4 は、胸腺細胞の大半（約 80%）と末梢血の T 細胞のおよそ 60%に発現しています。CD4 陽性リンパ球は、免疫応答において中心的役割を果たしています。末梢血では、CD4 陽性リンパ球は、T 細胞と T 細胞、T 細胞と B 細胞、T 細胞とマクロファージの各々の相互作用でインデューサー機能をつかさどっています。CD4 抗原分子は、標的細胞上の class-II 主要組織適合遺伝子複合体（MHC）抗原分子に反応します。

T8-RD1：CD8（分子量 76kD＝32-34kD のジスルフィドダイマ）

CD8 抗原は胸腺細胞の大半（約 80%）と末梢血の T 細胞のおよそ 30～35%に発現しています。CD8 陽性リンパ球は、そのサプレッサ機能及び細胞障害機能を通じて免疫応答において中心的な役割を果たしています。CD8 抗原分子は、標的細胞上の class-Ⅰ主要組織適合遺伝子複合体（MHC）抗原分子に反応します。

【クローン】

T4 ：SFCI12T4D11（T4）

ヒト末梢血 T 細胞で免疫した BALB/cJ マウスの脾臓細胞と NS/1-AG4 マウスミエローマ細胞の融合細胞から分離

T8 ：SFCI21Thy2D3（T8）

ヒト胸腺細胞で免疫した BALB/cJマウスの脾臓細胞と NS/1-AG4 マウス ミエローマ細胞の融合細胞から分離

【Ig 構造】

マウス IgG1-H 鎖及びκ-L 鎖 （T4、T8 とも）

【細胞毒性】

なし （T4、T8 とも）

【原料及び精製法】

融合細胞の培養上清よりアフィニティクロマトグラフィで精製 （T4、T8 とも）

【標識】

FITC ：　励起波長 468～509nm、蛍光波長 504～541nm
RD1 ：　励起波長 486～580nm、蛍光波長 568～590nm

【抗体以外の各種成分と濃度】

1 バイアル（0.5mL）中

BSA	：0.2%
リン酸カリウム	：0.01M
NaCl	：0.15M
NaN3	：0.1%
スタビライザ	

使用目的

全血中のヘルパ T 細胞数、サプレッサ T 細胞数及びそれらの陽性率の測定

測定原理

測定方法はフローサイトメトリーを用いた２カラー直接免疫蛍光法です。すなわち、本品をインデューサーT 細胞上の CD4 抗原ならびにサプレッサ／細胞障害性 T 細胞上の CD8 抗原に同時に反応させ、細胞に波長 488nm の励起光を照射して緑色蛍光（FITC）及びオレンジ色蛍光（RD1）を発光させ、それぞれの蛍光を光電子倍増管（PMT）で増幅し、その電気信号をコンピュータで解析、ヒストグラム表示することにより各抗体陽性細胞の計測を行います。

測定には４チャンネル以上の検出器のあるフローサイトメーターを使用します。前方散乱光（FS）と側方（90°方向）散乱光（SS）によるスキャッタ・サイトグラム中の任意の領域にゲートをかけることにより、自動的に目的とするリンパ球のみを計測し、蛍光強度の解析ができます。また、解析細胞数も数千個と多いため、高精度で再現性の良い結果が得られます。

使用するフローサイトメーターは、あらかじめ蛍光のコンペンセーション（サブトラクション：FITC と RD1 の蛍光波長のオーバーラップ分の補正）が適切に設定されている必要があります。コンペンセーションの設定は、CYTO-COMP 及び CYTO-COMP CELL（別売）を用いるか、またはシングルカラーのコールタークローン T8-FITC、T8-RD1 など蛍光強度の強い抗体で染色した正常リンパ球を用いて設定します。コンペンセーションは測定前に必ず行い、測定中もレーザ光軸の再調整や蛍光感度の再設定等を行った際には修正・確認をする必要があります。

操作上の注意

1. 本品はフローサイトメトリー専用試薬ですので、蛍光顕微鏡には使用しないでください。
2. 本品は全血検体用に調製されています。新鮮または凍結保存した分離単核球検体への使用は不適当です。
3. 抗凝固剤としては、EDTA、ヘパリン等を用いることができますが、いずれの場合でも採血後は室温（20～25℃）で保存し、6 時間以内に染色してください。特に白血病細胞等では、保存によって急激に陽性率の低下を来たす場合があるので注意してください。
4. 静脈血検体の場合・細胞のバイアビリティ（生存率）は 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。
5. 溶血不良となるおそれがあるため、検体を試験管に分注する際は試験管の口や壁面に検体を付けないよう注意してください。付着した血液は、綿棒等で取り除いてください。
6. 病態と特定の白血球亜分画の変動とは必ずしも一致するとは限らないため、測定結果は臨床及び他の診断データと共に使用してください。
7. 有核赤血球、蛋白濃度が異常な場合、ヘモグロビン合成異常では、赤血球の溶血が不完全となる場合があります。この場合、溶血していない赤血球をリンパ球としてカウントするために陽性率が実際よりも低くなるおそれがあるので注意してください。
8. 溶血時間が長すぎると白血球も影響を受けることがあります。
9. サンプルの前処理をイムノプレップで行う場合は、遠心洗浄の操作は不要です。サンプル自動調製システム TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）を用いることにより、サンプル処理が短時間で簡単にできます。
10. フローサイトメーターのレーザ光軸の設定不良や不適切なゲート設定により、誤った結果が得られる場合があります。
11. 単球は CD4 を弱く発現しており、T4-FITC に弱陽性を呈することがあります。したがって、リンパ球ゲート内への単球の混入が顕著な場合、T4-FITC 陽性率には正の誤差が生じます。多くの場合、T4-FITC 蛍光強度の違いによって、CD4 陽性 T 細胞と単球を区別できます（T 細胞の CD4 蛍光強度＞単球の CD4 蛍光強度）。
12. NK 細胞の一部が CD8 を発現していることが知られています。NK 細胞上の CD8 抗原密度は一般に CD8 陽性 T 細胞上の CD8 抗原密度より低いため、NK 細胞の割合の多い検体では、T8-RD1 の蛍光ヒストグラムが 2 峰性の陽性パターンを示すことがあります。このような検体は、CD3 モノクローナル抗体試薬で T 細胞の割合を確認しておくことをお勧めします。
13. T4-FITC と T8-RD1 が両方陽性となる T 細胞は、非常に少ないものの、正常末梢血にも存在します。この分画が異常に多い検体は、CD1a モノクローナル抗体試薬で未熟 T 細胞の有無を確認することをお勧めします。
14. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び供血者の年令、性別、喫煙習慣等の影響も考慮してください。
15. 本品を長時間光にさらすことは避けてください。すべての試薬は使用する直前に室温（20～25℃）に戻してください。
16. 試薬の外観に変化がみられたりコントロール検体による測定値に大きな変化がある場合は、試薬の劣化が考えられるので使用しないでください。試薬の正常な外観はピンク色がかった透明な液体です。

用法・用量（操作方法）

【試薬の調製】

モノクローナル抗体試薬はそのまま使用します（1 テストあたり 10μL）。

【その他必要な試薬】

1. TQ-Prep を用いてサンプルの処理を行う場合
　イムノプレップ試薬（Immuno-Prep：TQ-Prep 専用）
　製品番号 7546999　容量 300 テスト

　イムノプレップ試薬は以下の 3 つの試薬で構成されています。
　① イムノプレップ A（溶血剤）
　② イムノプレップ B（反応停止剤）
　③ イムノプレップ C（固定剤）

2. コールター全血ライジングキットでサンプルの処理を行う場合

1)コールター全血ライジングキット

製品番号 6603152 容量 300 テスト

イムノライズ*1mL に PBS(下記)24mL を加えます。
フィクサティブ**はそのまま使用します。

* イムノライズ:キット中の溶血試薬
** フィクサティブ:キット中の固定剤

(医薬用外劇物:9.25%のホルムアルデヒドを含有するため、取り扱いには十分注意してください。)

2)PBS(リン酸緩衝生理食塩水)

PBS バッファ(製品番号 6603369) 1 パックを蒸留水 500mL に溶解します。調製後の pH は 7.2±0.2 で、防腐剤等は含んでいません。

3. コントロール試薬(アイソタイプ・コントロール抗体)

サイトスタット/コールタークローン MslgG1-RD1/MslgG1-FITC
製品番号 6603796 容量 50 テスト(0.5mL)

【検体の採取と調整】

検体には、EDTA、ヘパリン等の抗凝固剤を用いて採血した末梢血を用います。染色に最適な白血球数の範囲は $3〜10×10^3$ 個/mm^3 であるため、白血球数が $10×10^3$ 個/mm^3 を超える場合は、下記の手順に従って検体を希釈し、$3×10^3$ 個/mm^3 より少ない場合は、遠心して白血球濃縮します。TQ-PREP/イムノプレップ試薬システムを用いて赤血球を溶血する場合は、同一患者の血漿で検体を希釈します。それ以外の溶血剤を用いる場合にはリン酸緩衝生理食塩水(PBS)で希釈します。

注)検体は採血後室温(20〜25℃)で保存します。採血後 6 時間以内に操作を開始してください。

【細胞数の調整】

a) 白血球数が多い検体(>$10×10^3$ 個/mm^3)

白血球数			希釈倍率
10〜20	$×10^3$	:	2 倍
20〜30	$×10^3$	:	3 倍
30〜40	$×10^3$	:	5 倍
40〜60	$×10^3$	:	6 倍
60〜100	$×10^3$	:	10 倍
100〜200	$×10^3$	:	20 倍

b) 白血球数が少ない検体(<$3×10^3$/mm^3)

バフィーコート法

(1) 検体を 20〜25℃で 500×g、5 分間遠心します。
(2) 白血球の層をパスツールピペットで採取します。この際、すべての白血球を確実に回収するため赤血球及び血漿も一部回収します。
(3) 数回ピペッティングして、十分に懸濁させます。
(4) ユニセル DxH800 等のヘマトロジーアナライザーや血球計算板を用いて細胞濃度を測定します。
(5) 細胞濃度を $10×10^3$ 個/mm^3 に調整します。1 テストあたり 100μL を用い、以下の操作手順に従って処理します。

【操作方法】

1. イムノプレップ試薬(Immuno-Prep)を用いる場合

イムノプレップ試薬は、TQ-Prep*用に Coulter Immunology が開発した溶血試薬キットで以下の 3 つの試薬で構成されています。

① イムノプレップ A(溶血剤)
② イムノプレップ B(反応停止剤)
③ イムノプレップ C(固定剤)

*TQ-Prep:フローサイトメトリー用の多検体サンプル自動調製システム。イムノプレップを組み込み、一定時間ごとに溶血剤、反応停止剤、固定剤を試験管に自動的に分注、撹拌することにより、一度に多検体のサンプル自動処理ができます。

1) モノクローナル抗体反応用と対照用に 12mmφ×75mm の試験管を用意します。
2) それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で取り除きます。
3) モノクローナル抗体試薬 10μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管にはコントロール試薬(サイトスタット/コールタークローン MSlgG1-RD1 または MSlgG1-FITC、別売)を 10μL 加えます。
4) よく撹拌した後、室温で 10 分間反応させます。
5) 試験管を TQ-Prep で溶血・固定処理します。
6) EPICS XL、FC500 または Navios 等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。
7) 調製したサンプルは、室温で 2 時間まで保存できます。2 時間を超えるときは 2〜8℃で遮光保存します。調製後 24 時間以内に測定してください。

2. コールター全血ライジングキットを用いる場合

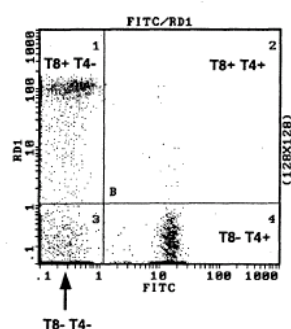
1) モノクローナル抗体皮応用と対照用に試験管を用意します。
2) それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で取り除きます。
3) モノクローナル抗体試薬 10μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管にはコントロール試薬(サイトスタット/コールタークローン MSlgG1-RD1 または MSlgG1-FITC、別売)を 10μL 加えます。
4) よく撹拌し、室温で 45 分間反応させます。
5) PBS を 2〜3mL 加えて撹拌し、400〜450×g、5 分間遠心分離します。
6) 上清を吸引除去します。
7) 溶血剤(キット中の「イムノライズ」を PBS で 25 倍希釈)を 1mL 加えてよく撹拌し、30 秒〜2 分間室温で放置します。
8) 溶血が完了(サンプルの透明度が増します)したら、直ちにキット添付の「フィクサティブ」を 250μL 加え、撹拌します。
9) PBS を 2mL 加え、再度撹拌します。
10) 400〜450×g、5 分間遠心分離します。
11) 上清を吸引除去します。
12) 9)〜11)の操作を繰り返します。
13) PBS を 500μL 加え、よく撹絆します。
14) 以上の処理を行った後、EPICS XL、FC500 または Navios 等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行います。

【絶対数の計算】

T4 陽性細胞及び T8 陽性細胞の絶対数は、Flow-Count(絶対数測定試薬、別売)を併用して簡便かつ高精度に測定できます。また、各サブセットの陽性率と血球数算定(ユニセル DxH800 等を用いる)の結果から次式により計算することもできます。

絶対数(個/mm^3)=総白血球数(個/mm^3)×リンパ球%×陽性率%/10^4

測定結果の判定方法

1. 正しく調整し、適切にゲートをかけたフローサイトメーターを用いて細胞を測定します。
2. TQ-PREP 法で処理した検体を、ベックマン・コールターフローサイトメーター以外の装置(FS を狭角で検出するようなフローサイトメーター)で測定する場合には、TQ-PREP で処理した後に、イオン交換水または蒸留水 0.5mL を試験管に加えます。明瞭な三分画(リンパ球、単球、顆粒球領域)が得られるようにスレッショルドと散乱光のゲインを調整します。
3. リンパ球領域に解析ゲートを設定し、FITC 蛍光(Log スケール)及び RD1(PE)蛍光(Log スケール)の 2 パラメータ蛍光ヒストグラムを取得します。ヒストグラムの縦軸に RD1(PE)蛍光、横軸に FITC 蛍光をとった場合、Quadrant 1 は T8 陽性かつ T4 陰性のリンパ球、Quadrant 2 は T4 と T8 がともに陽性のリンパ球、Quadrant 3 は T4 と T8 がともに陰性のリンパ球、Quadrant 4 は T4 陽性かつ T8 陰性のリンパ球集団を示しています(次図参照)。

【測定条件の確認】

測定条件が正しいかどうかを確認するには、CYTO-TROL(精度管理用陽性コントロール細胞、製品番号 6604248)または健常者検体を陽性コントロールとします。正常値は施設ごとに設定してください。

Fc レセプタを介した単球、顆粒球に対する非特異結合はリンパ球領域を正しくゲーティングすることで除外できます。

各検体のリンパ球に対する非特異的な抗体の Fc 結合を確認するために適切なコントロール試薬(アイソタイプ・コントロール抗体)を用います。健常者検体の場合、コントロール試薬の陽性率は通常 1〜2%となりますが、腫瘍検体ではより高い値を示すことがあります。コントロール試薬において Quadrant 1、2、4 のいずれかで 2%を上回る場合、測定結果は誤差を含んでいるおそれがあります。

【期待値】

自社施設にて 19〜65 歳の健常者男女の末梢血(n=59)を本品で測定して得られた T4、T8 それぞれの陽性率及び陽性細胞絶対数を以下に示しました。各々の陽性率は, EPICS フローサイトメーターでリンパ球領域にゲートをかけて測定しました。リンパ球数を S-PLUS IV で測定し、各陽性率を掛け合わせて絶対数を算定しました。

	Min	Max	Mean±1SD
T4 陽性率(%)	33	68	46.8±7.5
T8 陽性率(%)	17	47	28.8±6.8
T4 絶対数(個/mm^3)	428	2,062	1,001.4±315.6
T8 絶対数(個/mm^3)	259	1,089	627.0±189.7

これらはあくまでも期待値の一例であり、施設ごとに期待値を設定してください。

臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球のうち、T 細胞は骨髄中の幹細胞を起源とし、胸腺における機能的成熟過程を経て末梢血、組織に現れます。T 細胞はその分化成熟段階に、あるいは機能的サブセットに特有の細胞表面抗原を

有しています。コールタークローンモノクローナル抗体はこのような細胞表面抗原を検出することによって免疫機構をさらに詳しく解明する目的で、Harvard Medical School の Dr.S.F.Schlossman の研究グループと Coulter Immunology によって共同開発されました。

ヒト末梢血リンパ球ポピュレーションは T 細胞（胸腺由来）、B 細胞（骨髄細胞）、ヌル細胞の 3 つの細胞タイプから成ります。これらの細胞タイプは、顕微鏡検査では形態学的に区別できませんが、細胞膜上の特有な抗原の違いによって同定が可能です。

T 細胞は、細胞の機能及び細胞表面抗原によって、”インデューサーT 細胞（CD4＋）”と”サプレッサ／細胞障害性 T 細胞（CD8＋）”の 2 種類に大別されます。

このような機能的分類は、特定の細胞表面抗原に特異的なモノクローナル抗体を用いて確定することができます。本品は、”インデューサーT 細胞”及び”サプレッサ／細胞障害性 T 細胞”の表面抗原である CD4 と CD8 にそれぞれ特異的に結合する T4 及び T8 モノクローナル抗体によって、末梢血のインデューサーT 細胞数及びサプレッサ／細胞障害性 T 細胞数を測定します。さらに、本品は、同じ全血サンプル中の異なるリンパ球集団を一度に分析することができます。

蛍光抗体法によりリンパ球の分類を行う場合、通常は比重遠心分離あるいは溶血処理により赤血球を除去し、リンパ球分画を回収しています。いずれの方法とも混入した分離液や溶血剤あるいは未反応の抗体を除去するため、撹拌～遠心分離～アスピレーションの操作を繰り返す必要があります。この一連の操作の繰り返しにより、腫瘍細胞や活性化細胞がダメージを受けるおそれがあります。また、アスピレーション操作による細胞のロスも生じます。この問題を解決するため、遠心分離～アスピレーションの操作のない検体処理法（No Wash 法）が考案され、全血サンプルを No Wash 法で処理する多検体自動前処理システムとして TQ-Prep が開発されています。サイトスタット／コールタークローンはバックグラウンドの蛍光が低く、TQ-Prep による前処理に最適なリンパ球サブセット分析用モノクローナル抗体試薬です。

T4

CD4 陽性リンパ球数の異常を確認することは、無ガンマグロブリン血症や胸腺無形成（DiGeorge 症候群）、重症複合型免疫不全（SCID）、後天性免疫不全症候群（AIDS）などの免疫不全症の診断や予後判定に有用です。

AIDS の病原体であるヒト免疫不全ウィルス（HIV）に感染すると、HIV のレセプタ（CD4 抗原分子そのもの）を発現している CD4 陽性リンパ球が選択的に死滅することにより免疫抑制が起こります。臨床上、免疫学上の異常の進行は、一般に CD4 陽性リンパ球数の減少と相関しています。

T8

CD8（T8）陽性リンパ球数の異常を確認することは、無ガンマグロブリン血症や胸腺無形成（DiGeorge 症候群）、重症複合型免疫不全（SCID）などの免疫不全症の診断や予後判定に有用です。B 型肝炎ウィルスや Epstein-Barr ウィルス、サイトメガロウィルスの感染に伴い、CD8 陽性細胞の増加が認められており、これらの診断や予後判定にも有用です。

T4/T8

疾病に関連した CD4 もしくは CD8 陽性リンパ球数の変化は、CD4/CD8（T4/T8）比、すなわちインデューサーT 細胞とサプレッサ／細胞障害性 T 細胞の比の変化をもたらします。したがって、T4/T8 比は診断及び免疫機能の予後指標として有用です。

T4/T8 比及び CD4 陽性リンパ球数は、ARC（AIDS-related complex）及び AIDS の判定に最も広く用いられている検査項目です。進行した AIDS 患者では、CD4 陽性リンパ球数が検出限界未満になるとともに、T4/T8 比が 0（ゼロ）に近づきます。このような症例では、CD8 陽性リンパ球数は正常、増加、あるいは減少と様々です。

T4/T8 比及び CD4 陽性リンパ球、CD8 陽性リンパ球の変動は、多発性硬化症（MS）、全身性エリテマトーデス（SLE）などの自己免疫疾患でも認められています。T4/T8 比の増加と CD4 陽性リンパ球数及び CD8 陽性リンパ球数の低下が、進行期（活動期）の MS 患者で認められています。SLE では、リンパ球の変動パターンは、疾患の活動性とともに進行に伴う臓器障害の程度も反映しています。CD4 陽性率の上昇に伴う T4/T8 比の高値が、リンパ腺症を含む全身症状がありますが、腎障害をほとんど認めない活動期及び非活動期の SLE 患者でみられます。CD8 陽性率の低下による T4/T8 比の高値も、同様の活動期 SLE 患者で報告されています。さらに、CD4 陽性率の高値と CD8 陽性率の低値が、中枢神経障害があるが腎障害のみられない活動期 SLE 患者で認められています。対照的に、CD4 陽性率の低下に伴う T4/T8 比の低値が、重症の腎障害と血小板減少症を来たす活動期及び非活動期の SLE 患者で認められています。その他の活動期及び非活動期 SLE 患者でも CD4 陽性率の低値と CD8 陽性率の高値が報告されています。腎障害と中枢神経障害の両方を含む多臓器型の SLE 患者では、T4/T8 比が正常範囲となっています。

T4/T8 比の高値は、胸腺無形成症の患者でもみられます。

T4/T8 比に有意な変動を来たさない程度の CD4 陽性率の減少と CD8 陽性率の増加が、腎移植後の腎機能が安定している時期の患者で観察されています。さらに T4/T8 比の低下と CD4 陽性率の減少は、自家骨髄移植後の造血系再構築の過程でも認められています。

性能

【特異性】

① 管理用検体を測定するとき、T4-FITC, T8-RD1 の陽性率はそれぞれ既知陽性率の±10%以内です。

② 上記①の測定を行ったとき、T4-FITC および T8-RD1 の両方とも陽性細胞の割合は 2%以内です。

【感度】

上記特異性試験を行うとき、2 倍希釈までは規格を満足します。

【同時再現性】

同一検体を 3 回以上測定するとき、陽性率の CV（変動係数）は以下のとおりです。

T4-FITC ： 5%以下、　T8-RD1： 5%以下

【既承認品との相関】

健常者及び血液学的に異常を認めない外来患者の末梢血を検体としたとき、サイトスタット／コールタークローン T8-RD1/T4-FITC と他社既承認抗体試薬との相関性は以下のとおり良好でした。

T4（CD4）： 回帰直線 y＝1.01x +0.1
相関係数 r＝0.992

T8（CD8）： 回帰直線 y＝0.99x +0.8
相関係数 r＝0.992

検体数（n）: 54 検体

使用上または取扱上の注意

1. 本製品はアジ化ナトリウムを 0.1%含んでいます。アジ化ナトリウムは酸性下で有毒なアジ化水素酸を産生するため、取り扱いには十分注意してください。また、アジ化物が金属製の排水管内に蓄積することによる爆発の危険性を避けるため、アジ化物を廃棄する際は、施設で定められた方法に従うか、多量の流水で希釈してください。
2. 検体及び検体に触れた器具類は感染の危険性があるものとして取り扱い、適当な表示、処理をした上で廃棄してください。
3. ピペットを口で吸引しないでください。皮膚や粘膜への検体の接触を避けてください。
4. 保管及びインキュベーション中に試薬を強い光にさらさないでください。
5. 試薬が微生物に汚染されないよう注意してください。
6. 有効期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

貯法： 冷暗所 2～8℃　　有効期間： 18 ヶ月
（使用期限は、ボトルに表示があります）

包装単位

サイトスタット／コールタークローン T8-RD1/T4-FITC
製品番号 6604614　容量 50 テスト （溶解時 0.5mL）

主要文献

1. McMichael, AJ ed: Leukocyte Typing lll, White Cell Differentiation Antigens: 1987. Oxford: Oxford University Press, p 202, 206.
2. Morimoto, C, Letvin. NL, Distaso, JA, Aldrich, WR and Schlossman, SF: 1985. The isolation and characterization of the human suppressor inducer T cell subset. J Immunol 134: 1508-1515.
3. Morimoto, C, Letvin, NL, Distaso, JA, Brown, HM and Schlossman, SF: 1986. The cellular basis for the induction of antigen-specific T8-suppressor cells. Eur J Immunol 16: 198-204.
4. Reinherz. EL Meuer. SC and Schlossman, SF: 1983. The delineation of antigen receptors on human T lymphocytes. Immunol Today 4: 5-8.
5. Reinherz, EL, Morimoto, C, Fitzgerald, KA, Hussey, RE, Daley, JF and Schlossman, SF: 1982. Heterogeneity of human T4+ inducer T cells defined by a monoclonal antibody that delineates two functional subpopulations. J Immunol 128: 463-468.
6. Meuer, SC. Schlossman, SF and Reinherz, EL: 1982. Clonal analysis of human cytotoxic T lymphocytes: T4+ and T8+ effector T cells recognize products of different major histocompatibility regions Proc Natl Acad Sci USA 79: 4395-4399.
7. Reinherz, EL. Hussey. RE, Fitzgerald, K, Snow. P, Terhorst, C and Schiossman, SF: 1981. Antibody directed at a surface structure inhibits cytolytic but not suppressor function of human T lymphocytes. Nature 294: 168-170.
8. Reinherz. EL, Cooper, MD and Schlossman, SF: 1981. Abnormalities of T cell maturation and regulation in human beings with immunodeficiency disorders, J Clin Invest 68: 699-705.
9. Schmidt, RE: 1989. Monocional antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut 59:200-206.
10. de Martini. RM and Parker, JW: 1989. Immunologic alterations in Human immunodeficiency virus infection: A review. J Clin Lab Anal 3: 56-70.
11. Fauci, AS: 1988. The human immunodeficiency virus: infectivity and mechanism of pathogenesis. Science 239: 617-622.
12. Collier, AC, Meyers, JD,Corey. L Murphy, VL, Roberts, PL and Handsfield, HH : 1987. Cytomegalovirus infection in homosexual men. Relationship to sexual practices, antibody to human immunodeficiency virus, and cell-mediated immunity. Am J Med 82: 593-601.
13. Taylor, MGJ, Fahey, JL, Detels, R and Giorgi, JV: 1989. CD4 percentage, CD4 number and CD4:CD8 ratio in HIV infection: How to choose and how to use. J AIDS 2: 114-124.
14. Morimoto, C. Hafler, DA, Weiner, HL, Letvin, NL Hagan. M, Daiey, J and Schlossman, SF: 1987. Selective loss of the suppressor-inducer T-cell subset in progressive multiple sclerosis. Analysis with anti-2H4 monoclonal antibody. N Engl J Med 316: 67-72.

15. Reinherz, EL. Weiner, HL Hauser, SL Cohen, JA, Distaso, JA and Schlossman. SF: 1980. Loss of suppressor T cells in active multiple sclerosis. Analysis with monoclonal antibodies. N Engl J Med 303: 125-129.
16. Weiner, JL, Hafler, DA, Fallis, RJ, Johnson, D. Ault, KA and Hauser, SL 1984. Altered blood T-cell subsets in patients with multiple sclerosis. J Neuroimmunol 6: 115-121 .
17. Smolen, JS, Chused, TM. Leiserson. WM, Reeves, JP, Alling, DW and Steinberg, AD: 1982. Heterogeneity of immunoregulatory T cell subsets in systemic lupus erythematosus. Am J Med 727: 783-790.
18. Smolen, JS. Morimoto, C, Steinberg, AD, Wolf, A, Schlossman SF, Steinberg, RT, Penne. E. Reinherz, EL, Rerchlin. M and Chused, TM: 1985. Systemic lupus erythematosus: delineation of subpopulations by clinical, serologic and T cell marker analysis. Am J Med Sci 289: 139-147.
19. Morimoto, C Reinherz, EL, Schlossman, SF, Shur. PH. Mills, JA and Steinberg, SD: 1980. Alterations in immunoregulatory T cell subsets in active systemic lupus erythematosus. J Clin Invest 66: 1171-1174.
20. Raziuddin, S, Nur, MA and Alwabel, AA: 1989. Selective loss of the CD4+ inducers of suppressor T cell subsets（2H4+） in active systemic lupus eryihematosus. J Rheumatol 16: 1315-1319.
21. Sato, K, Miyasaka, N, Yamaoka, K, Okuda, M, Yata, J and Nishioka, K: 1987. Quantitative detect of CD4+2H4+ cells in systemic lupus erythematosus and Sjogren's syndrome. Arthritis Rheum 30: 1407-1411.
22. Ramos, EL. Turka, LA, Leggat, JE. Wood, IG, Milford. EL and Carpenter, CB: 1989. Decrease in phenotypically defined T helper inducer cells (T4+4B4+）and increase in T suppressor effector calls（T8+2H4+）in stable renal allograft recipients. Transplantation 47: 465-471.
23. Pedrazzini, AS, Freedman. AS, Andersen, J, Heflin. L Anderson, K, Takvorian, R. Canellos, GP, Whitman, J, Coral, F, Ritz. J and Nadler, LM: 1989. Anti-B cell monoclonal antibody purged autologous bone marrow transplantation for B-cell non-Hodgkin's lymphoma: Phenotypic reconstitution and B-cell function. Blood 74: 2203-2211.
24. Reinherz, EL. Kung, PC, Goldstein, G and Schlossman, SF: 1979. A monoclonal antibody with selective reactivity vvith functionally mature human thymocytes and all peripheral human T cells. J Immunol 123:1312-1317.
25. Reinherz, EL, Haynes, BF, Nadler, LM and Bernstein, ID, eds: Leukocyle. Typing ll, Human T Lymphocytes: 1986. New York: Springer-Verlag, p 8-9.
26. Koepke JA and Landay AL Precision and accuracy of absolute lymphocyte counts. Clin immunol Immunopathol, 1989; 52:19-27.

問い合わせ先

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー
TEL：0120-566-730　　FAX：03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー